

作成:2013 年 3 月 15 日(第 1 版)

類 別:機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
 一般的名称:筋電計(JMDNコード:11474000)
 分 類:管理医療機器 特定保守管理医療機器
 e モーション EMG

【警告】

- 次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
 - 短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した操作(例えば、1 m 程の距離)や直接照射は、機器を不安定にする。
 - 高周波エネルギーを発生する電気メスなどの外科手術器との同時接続は、機器の電極位置で人体に火傷を起こし、機器に損傷を与える。
- 除細動を行うとき、電極は患者から取り外し、機器は患者から遠ざける。(火傷、機器に損傷を受ける場合があります。)
- 神経伝導検査装置との併用時、胸部近辺での電極の装着は、心室細動の危険を増大させる。
- 磁気の影響を受ける場所では使用しない。

【禁忌・禁止】

- 本機は筋電計である。他の目的に使用しないこと。
- 次のような医療機器との併用はしないこと。
 - 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)
- 神経伝導検査装置との併用時の禁忌・禁止
 - 高圧酸素患者治療装置内での使用。
 - 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。
 - 植え込み形電子装置(例えば、ペースメーカ)を装着した患者への使用。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

- 本体:センサ、充電ドック
- 付属品:医用アイソレーショントランスボックス、ACアダプタ、電源コード、ホルダー、ベルト、e モーション EMG ソフトウェア
- オプション品:Bluetooth 受信機、パーソナルコンピューター、ブルーセンサ(筋電電極)、ホック式電極(筋電電極)

2. 形状

(本体:センサ)



- センサ寸法:幅 35 mm×高さ 35 mm×奥行き 15 mm
- センサ質量:16 g

(本体:充電ドック)



- 充電ドック寸法:幅 230 mm×奥行き 105 mm×高さ 53 mm
- 充電ドック質量:475 g (電源を除く)
- 使用環境:周囲温度 10～40℃

3. 電氣的定格

- 定格電源電圧(充電ドック):DC12 V
- 消費電力(充電ドック):70VA 以下
消費電力(センサ):0.13VA 以下(消費電流:35 mA 以下)
- 電撃保護(センサ):内部電源機器 BF形装着部を持つ機器
電撃保護(充電ドック):クラス I BF形装着部を持つ機器

4. 原理

皮膚の表面に貼りつけた筋電電極により筋電位を導出する。その電位は、プリアンプで増幅された後、A/D 変換器でデジタル信号に変換される。一定周期でサンプリングされたデジタル信号はパーソナルコンピューターに転送され、記録の上、解析される。

【使用目的、効能又は効果】

自発的生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。

【品目仕様等】

- 測定範囲(筋電図): $\pm 8192 \mu V$
- 精度(ピーク)(100Hz): $\pm 2\% \text{ input} \leq 4000 \mu V$
 $\pm 5\% \text{ input} > 4000 \mu V < 8192 \mu V$

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。

1. 使用前

- センサ、ケーブル等に異常がないことを確認する。
- 医用アイソレーショントランスボックスに充電ドックとパーソナルコンピューターを接続する。
- センサを充電ドックに接続し、充電をする。
- パーソナルコンピューターに Bluetooth 受信機を接続する。

2. 使用中

- パーソナルコンピューターを起動する。
- 充電ドックの緑色のボタンを押し、センサを起動させ、通信の待機状態にする。
- ソフトウェアの「Connect ボタン」をクリックし、本体と Bluetooth 受信機を接続する。接続が完了した後、充電ドックの緑色ボタンを押し、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

全てのチャンネルを同期させる。

- (4) 患者に筋電電極を装着する。
- (5) ソフトウェアの「record ボタン」を押すと測定記録を開始する。
- (6) ソフトウェアの「stop recording ボタン」を押すと記録を停止し、記録を保存する。

3. 使用後

- (1) 電極からセンサのケーブルを外し、センサを充電ドックに戻す。

【使用上の注意】

使用上の注意の明細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

禁忌・禁止

次のような場所では使用しない。

- (1) 水のかかる恐れのある場所。
- (2) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気による悪影響のある場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- (4) 化学薬品の影響や、ガス発生のおそれのある場所。
- (5) 電磁波の発生するマイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。
- (6) 火気のそば。

重要な基本的注意

- (1) 本装置は医家向け機器であり、医療関係者以外は触れないように注意すること。特に、患者が機器のスイッチ等に触れないように注意する。
- (2) 修理技術者以外による、修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
- (3) 装置内部を絶対に開けない。
- (4) 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
- (5) 必ず電極を装着する前に、充電ドックから本体を取り外すこと。
- (6) 必ず電極を装着する前に操作者及び患者は除電すること。

相互作用

併用の注意

- (1) 神経伝導検査装置と併用する場合は、「警告」「禁忌・禁止」の項目参照のこと。また神経伝導検査装置と併用時、電極の装着が不充分、また不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し、表面での痛み、発赤(軽度の火傷)を伴う原因となる。
- (2) 周辺機器は当社指定の機器を接続すること。指定外の機器を接続すると正確な診断を誤らせたり、傷害や故障の原因になる。
- (3) 本機に接続する全ての機器(周辺機器、パーソナルコンピューター、プリンタ含む)は医用アイソレーションボックスを使用すること。使用しない場合、正確な診断を誤らせたり、傷害や故障の原因になる。
- (4) 他の機器との併用は機器の誤動作、傷害や故障の原因になるので十分注意すること。

その他の注意

- (1) 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。
- (2) 機器の動作状態に注意する。
- (3) 患者の異常(疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等)に注意する。

- (4) 患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。
- (5) 患者が勝手に電極を装着しないように注意する。
- (6) 信号ケーブル類を踏んだり引っ張ったりして、破損しないように注意する。
- (7) 電極やプラグ等を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。
- (8) 測定中は電極の位置の変更やケーブルの抜き差しはしないこと。
- (9) 電極を装着する皮膚部分の汚れ、皮脂などを消毒用エタノールやウェットティッシュなどで軽く拭き取り、通電を良くするために皮膚に湿気を与える。
- (10) 電極装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところや、かぶれ易い患者には使用しない。
- (11) フル充電時のバッテリーの寿命は通常約4時間前後だが、使用する電池、使用条件等により異なるので注意する。
- (12) 電池レベル表示のLEDが点滅したら、速やかに本体を充電する。
- (13) 充電が完了したら、速やかにセンサを充電ドックから取り外す。
- (14) 弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。
- (15) 機器が故障した場合には機器を購入した販売店及び弊社営業所の修理技術者または弊社(製造販売業者)に修理を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

- (1) 機器使用後は、清浄にして保管する。
- (2) 清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、磨き粉、たわし等は使用しない。
- (3) 湿度の多い場所で保管しない。
- (4) ケーブル類は、消耗品要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

耐用期間

- (1) 耐用期間は、5 箇年とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 一定期間(満一年)使用した本体等は、定期点検を取扱店又はメーカーに依頼する。

【包装】

紙製段ボールによる包装
1 台(又は1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 株式会社日本メディックス
住 所: 千葉県柏市若白毛 1157
電 話 番 号 : 04-7193-3911
外国製造業者: メガ エレクトロニクス社(Mega Electronics Ltd.)
(フィンランド)

EMN0-32000P-0

取扱説明書を必ずご参照下さい。